

중추성 근이완제
에페리스SR정
(에페리손염산염)

중추성 근이완제
에페리스SR정
(에페리손염산염)

전문의약품

Eperis SR Tab.

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 에페리손염산염(KP) 75mg
- 첨가제(동등물유래) : 스테아르산마그네슘(기원동물 : 소, 사용부위 : 우지)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 히프로멜로오스, 전분글리콜산나트륨, 시트르산수화물, 클로이드성이산화규소, 오파드라이흰색(03B28796)

[성상]

흰색 내지 거의 흰색의 원형 서방성 필름코팅정

[효능·효과]

근골격계질환에 수반하는 통증성 근육연축 : 경간중추근, 견관절주위염, 요통

[용법·용량]

이 약은 서방성 정제이므로 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용한다.
성인 : 1일 2회, 1회 1정(에페리손염산염으로서 75mg) 식후 경구 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 조정한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약에 과민증 환자

2) 중증의 근무력증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 악동근과민증의 병력이 있는 환자

2) 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있다)

3. 이상반응

3.1 에페리손염산염 일반정에서 보고된 이상반응

1) 속 및 아나필락시작 반응 : 드물게 속 및 아나필락시작 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상에(발적, 가려움, 두드러기, 부종, 호흡곤란 등) 이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 중독성피로사용(헤리엘중추근) 및 피부점막안중추근(스티븐스-존슨 증후군) : 에페리손염산염은 중독성피로사용 및 피부점막안중추근 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 안구 충혈, 구내염 등의 증상이 나타나지 않도록 주의하여 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 다른 이상반응

	때때로(0.1~5%미만)	드물게(0.1%미만)	빈도불명
간장*		ALT, AST, ALP 상승	
신장*		단백뇨, BUN의 상승	
혈액*		빈혈	
관민증*	발진	가려움	다형성출진 홍반
정신신경계	불안, 졸음, 두통, 사지마비	몸의 굳어짐, 사지마비	
소화기계	구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통	복부팽만감, 구내염	
비뇨기계		요통, 요실금, 잔뇨감	
전신성상	무력감, 비틀거림, 전신관대감	어지러움, 근긴장저하	
기타	인면홍조	발한, 부종, 가슴두근거림	말초혈

* 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

* 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다.

3.2 에페리손염산염 서방정의 이상반응

금성 요통을 동반한 근골격계 근육연축 증상이 있는 환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군 임상시험(n=238)에서, 총 12명에서 이상반응이 발생하였고, 발현율은 시험군(서방정)에서 5.26% (6/114명, 6건) 대조군(일반정)은 4.84% (6/124명, 6건)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 보고되지 않았다. 임상약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상작용(반응) 발현율을 분석한 결과, 시험군은 1.75% (2/114명, 2건) 대조군은 0.81% (1/124명, 1건)로 조사되었다. 2% 이상의 발현빈도를 나타낸 이상반응은 어지러움(2.63%) 뿐이었다. 임상시험 중 이 약 투여군 및 대조군에서 보고된 이상반응을 발현기관별로 나열하면 다음과 같다.
(이상반응 종류별 발현 현황)

	시험군(n=114) 에페리손염산염 서방정			대조군(n=124) 에페리손염산염 일반정		
	발현율		발현건수	발현율		발현건수
	n	(%)	n	n	(%)	n
신경계 장애	3	(2.63)	3	2	(1.61)	2
어지러움	3	(2.63)	3	0	(0.00)	0
두통	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
졸음	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
소화기계	2	(1.75)	2	1	(0.81)	1
소화불량	1	(0.88)	1	1	(0.81)	1
설사	1	(0.88)	1	0	(0.00)	0
갈증 및 침입	0	(0.00)	0	2	(1.61)	2
비인두염	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
상기도 감염	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
일반장애 및 투여부위 상태	1	(0.88)	1	0	(0.00)	0
국소부종	1	(0.88)	1	0	(0.00)	0
신상, 중독, 질자상, 합병증	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
인대 염좌	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1

3.3 국제 시험 후 수집된 증대한 이상사례 분석 : 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
· 연막제 : 아나필락시작반응

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 감람 또는 투여를 중지한다.

2) 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

이 약의 유사작용인 평탄화(리소산과 메토키타마를 병용시 시조정제)가 나타났다는 보고가 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 투약이 하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감람하는 등 주의한다.

9. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용

에페리손염산염은 중추성 근이완제로 근신경계 질환 환자에서 근육 경련이나 경직 상태의 치료에 사용된다.

2) 약동학적 정보 주*

(1) 속방제제의 약동학적 특성 비교

가. 단회투여

건강한 성인 남성 25명을 대상으로 에페리손염산염 서방정 75 mg을 1일 2회 1정 및 에페리손염산염 속방제제 50mg을 1일 3회 1정 투여 후 약동학적 자료를 비교 평가한 결과 2×2 교차시험, 로그변환한 AUC₀₋₈와 C_{max}의 구간 (시험약/대조약) 비율의 점추정치는 각각 0.80, 0.72 이었고, T_{max}는 2.92시간으로 속방제제에 비해 지연되었다.

나. 반복투여

건강한 성인 남성 25명을 대상으로 에페리손염산염 서방정 75 mg을 1일 2회 1정, 에페리손염산염 속방제제 50mg을 1일 3회 1정을 각각 5일간 연속 반복투여하고 항상상태에서의 약동학적 자료를 비교 평가한 결과 2×2 교차시험, 로그변환한 AUC₀₋₈와 C_{max}의 구간 (시험약/대조약) 비율의 점추정치는 각각 0.65, 0.79 이었고, T_{max}는 2.84시간으로 속방제제에 비해 지연되었다.

(2) 식이영양 영향

건강한 성인 남성 27명을 대상으로 이 약 75mg을 1일 2회 공복 및 고지방식후 단회 투여하여 약동학적 자료를 비교 평가한 결과 2×2 교차시험, 공복 시 경구투여에 대한 고지방식이 후 경구투여 시 에페리손염산염의 AUC₀₋₈와 C_{max}의 구간(식후 투여군/공복 투여군) 비율의 점추정치는 각각 0.97, 1.11 이었고, T_{max}는 3.3시간으로 공복시에 비해 증가하였다.

3) 임상시험 정보

금성 요통 환자 238명을 대상으로 한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행 임상시험에서 에페리손염산염 서방정 75mg 1일 2회 경구투여는 에페리손염산염 속방제제 50mg 1일 3회 경구투여와 비교하여 베이스라인 대비 7일째 FFD(Finger-to-floor distance)의 변화로 평가되는 근육이완효과에 대하여 시험군이 대조군에 비해 비열등성을 입증하였다.

* 이 약은 아주의약품(주) 약소9정(에페리손염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전문점을 아주의약품(주) 위탁 제조하였다.

[포장단위] 30정, 50정

[저장방법] 기밀용기 실온보관(1 ~ 30 °C)

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려며, “소비자 피해보상규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 의약품 부작용 피하구제제(정)은 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관합니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 또는 031)314-032(소소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2019. 12. 09 (Rev.0)